

Communicatie tijdens second opinions - de SO-COM studie

Gepubliceerd: 11-12-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

De doelen van dit onderzoek zijn te onderzoeken: 1. welke evaluatieve en psychologische gevolgen het zoeken van een second opinion hebben voor patiënten 2. wat de invloed is van communicatie binnen het SO consult voor deze psychologische en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46732

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SO-COM studie

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

Kanker, kwaadaardige tumoren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum (AMC)

Overige ondersteuning: KWF Kankerbestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: arts-patiëntrelaties, communicatie, kanker, second opinions

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Patiëntgerapporteerde gevolgen van de second opinion: psychologisch welzijn (namelijk: angst, ervaren onzekerheid) en evaluatie van de SO (namelijk tevredenheid, vertrouwen).

Secundaire uitkomstmaten

Geobserveerde communicatie tijdens het second opinion consult: relatievorming, informatieverzameling en informatieverstrekking door de arts.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met kanker zoeken in toenemende mate second opinions (SO). Hoe wenselijk deze trend is, is onderwerp van debat. Terwijl voorstanders benadrukken dat het zoeken van een SO patiënten medische en psychologische voordelen kan opleveren, noemen critici dat deze voordelen niet opwegen tegen de psychologische en financiële kosten. Momenteel wordt het debat over de zin en onzin van patiënt-geïnitieerde SO beperkt door een gebrek aan evidentie over welke psychosociale en evaluatieve gevolgen second opinions hebben voor patiënten. Bovendien weten we niet hoe deze gevolgen worden beïnvloed door hoe er binnen SO consulten wordt gecommuniceerd.

Doel van het onderzoek

De doelen van dit onderzoek zijn te onderzoeken:

1. welke evaluatieve en psychologische gevolgen het zoeken van een second opinion hebben voor patiënten
2. wat de invloed is van communicatie binnen het SO consult voor deze psychologische en evaluatieve gevolgen voor patiënten
3. wat kenmerken (socio-demografisch, medisch, psychologisch) zijn van patiënten die een SO zoeken en samenhang tussen deze kenmerken en gevolgen van de SO

4. hoe patiënten en artsen terugkijken op het verwijsp proces na afloop van de SO.

Onderzoeksopzet

Dit is een longitudinaal onderzoek dat vragenlijsten combineert met observationele data (geluidsopnames van second opinion-consulten).

Inschatting van belasting en risico

Belasting voor patiënten

Patiënten vullen thuis een vragenlijst in, voorafgaand aan hun second opinion-consult (15-30 minuten). Ze ontvangen nog twee vragenlijsten na het consult: een tweede direct na afloop van, en een derde twee maanden na afloop van het SO consult (10-20 minuten per vragenlijst). Daarnaast wordt een geluidsopname gemaakt van het SO consult, hetgeen door patiënten als verstorend zou kunnen worden ervaren.

Belasting voor artsen

Artsen die het SO consult voeren, vullen een korte vragenlijst in direct na afloop van het consult (maximaal 10 minuten). Verwijzend artsen vullen tweemaal een korte vragenlijst in: ten tijde van het SO consult en twee maanden later (maximaal 20 minuten in totaal). Daarnaast wordt een geluidsopname gemaakt van het SO consult, hetgeen door artsen als verstorend zou kunnen worden ervaren.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum (AMC)

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum (AMC)

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 18 jaar of ouder
- bezoekend vanwege een second opinion

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal
- Bezoekend vanwege een overname behandeling (tertiaire doorverwijzing) in plaats van een second opinion.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observatieel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-02-2018
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL63087.018.17